

PROFENID®

100mg

suppositoire

Kétoprofène

SANOFI

1. QU'EST-CE QUE PROFENID 100 mg, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRES, ANTI-RHUMATISMAUX, NON STÉROIDIENS. (M: Muscle et Squelette).

Indications thérapeutiques

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïden: le kétoprofène. Il est indiqué, chez l'adulte (plus de 15 ans):

- en traitement de longue durée de:
- certains rhumatismes inflammatoires chroniques,
- certaines arthroses sévères;
- en traitement de courte durée de:
- certaines inflammations du pourtour des articulations (tendinite, bursite, épaule douloureuse aiguë),
- certaines inflammations des articulations par dépôt de cristaux, telles que la goutte,
- douleurs aiguës d'arthrose,
- douleurs lombaires aiguës,
- douleurs aiguës liées à l'irritation d'un nerf, telles que les sciatiques,
- douleurs et œdèmes liés à un traumatisme.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PROFENID 100 mg, suppositoire ?

Contre-indications

Ne utilisez jamais PROFENID 100 mg, suppositoire dans les cas suivants:

- au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée),
- antécédent d'allergie au kétoprofène ou à l'un des constituants du produit,
- antécédents de réactions d'hypersensibilité telles que bronchospasmes, asthme, rhinite, urticaire ou autres réactions allergiques au kétoprofène ou à un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine. Des réactions anaphylactiques sévères, rarement fatales, ont été rapportées chez des patients ayant de tels antécédents.
- antécédents de saignements gastro-intestinaux ou de perforation digestive liés à des traitements antérieurs parAINS,
- ulcère ou saignement de l'estomac ou de l'intestin en évolution ou récidivant,
- hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- maladie grave du foie,
- maladie grave du rein,
- maladie grave du cœur,
- inflammations ou saignements récents du rectum (contre-indication liée à la voie d'administration).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde

CE MEDICAMENT NE DOIT ETRE PRIS QUE SOUS SURVEILLANCE MEDICALE. Les médicaments tels que PROFENID 100 mg, suppositoire pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ce type de pathologie (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne pas dépasser les doses prescrites ni la durée de traitement.

Précautions d'emploi

Comme il pourrait être nécessaire d'adapter votre traitement, il est important d'informer votre médecin avant de prendre PROFENID 100 mg, suppositoire dans les cas suivants:

- antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polyées dans le nez. L'administration de ce médicament peut entraîner une gêne respiratoire ou une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïden. (voir rubrique « Utilisez jamais PROFENID 100 mg, suppositoire »),
- maladie du cœur (hypertension et/ou insuffisance cardiaque), du foie ou du rein, ainsi qu'en cas de rétention d'eau,
- troubles de la coagulation,
- maladie inflammatoire chronique de l'intestin (telle que maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique),
- antécédents digestifs (ulcère de l'estomac ou du duodénum ancien),
- traitement concomitant avec d'autres médicaments qui augmentent le risque d'ulcère gastroduodenal ou d'hémorragie, par exemple des glucocorticoïdes, des antidiépresseurs (ceux de type ISRS, c'est-à-dire Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine), des médicaments prévenant la formation de caillots sanguins tels que l'aspirine ou les anticoagulants tels que la warfarine. Si vous êtes dans un de ces cas, consultez votre médecin avant de prendre PROFENID 100 mg, suppositoire (voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »),
- antécédents de réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV (cabine de bronzage).

AU COURS DU TRAITEMENT, en cas:

- de signes d'infection ou d'aggravation des symptômes. PREVENIR VOTRE MEDECIN. Comme tout anti-inflammatoire non stéroïden, le kétoprofène peut masquer les symptômes d'une infection sous-jacente (comme la fièvre),
- de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme, urticaire, brusque gonflement du visage et du cou. ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE,
- d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles ou coloration des selles en noir) ou d'ulcération

gastro-intestinale. ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

• de trouble de la vision (vision floue), arrêtez le traitement et PREVENIR VOTRE MEDECIN.

Si vous êtes une femme, PROFENID 100 mg, suppositoire peut altérer votre fertilité. Vous ne devez donc pas prendre ce médicament si vous souhaitez concevoir un enfant, si vous présentez des difficultés pour procréer ou si des examens sur votre fonction de reproduction sont en cours.

Les sujets âgés et les sujets de faible poids corporel présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions rénales, hépatiques et cardiaques doivent être étroitement surveillées. La posologie doit être réduite.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïden: le kétoprofène.

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou de l'aspirine.

Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'aspirine.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, car il y a certains médicaments qui ne doivent pas être pris ensemble et d'autres qui peuvent nécessiter une modification de la dose lorsqu'ils sont pris ensemble.

Vous devez toujours prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ou recevez l'un des médicaments suivants avant de prendre PROFENID 100 mg, suppositoire:

- acide acétysalicylique (aspirine) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens,
- corticostéroïdes,
- anticoagulants oraux comme la warfarine, héparine injectable, antiagrégants plaquettaires ou autres thrombolytiques comme la ticlopidine, lithium,
- méthotrexate,
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants et antagonistes de l'angiotensine II,
- certains antidiépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine),
- deferasirox,
- ciclosporine, tacrolimus,
- pemtrexed.

Grossesse et allaitement

Grossesse: Au cours du premier trimestre de grossesse (12 semaines d'aménorrhée soit 12 semaines après le 1er jour de vos dernières règles), votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament.

De 2,5 à 5 mois de grossesse révolus (12 à 24 semaines d'aménorrhée), ce médicament ne sera utilisé que sur les conseils de votre médecin et en prise brève. L'utilisation prolongée de ce médicament est fortement déconseillée.

Au-delà de 5 mois de grossesse révolus (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée), vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal, et cela même avec une seule prise.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte de plus de cinq mois révolus, parlez-en à votre gynécologue obstétricien afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée.

Allaitement: Ce médicament passe dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges, une somnolence, des convulsions ou des troubles visuels. Il est conseillé de ne pas conduire ou d'utiliser de machines si l'un de ces symptômes apparaît.

3. COMMENT UTILISER PROFENID 100 mg, suppositoire ?

Posologie

La posologie est fonction de l'indication.

Elle varie de 1 à 2 suppositoires à 100 mg, soit de 100 à 200 mg par jour.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode d'administration: Voie rectale.

Fréquence d'administration: La posologie quotidienne est à répartir en 1 à 2 prises par jour.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Durée de traitement: L'utilisation de la voie rectale doit être la plus courte possible, en raison du risque de toxicité locale surajouté aux risques par voie orale.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de PROFENID 100 mg, suppositoire que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre PROFENID 100 mg, suppositoire: Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, PROFENID 100 mg, suppositoire est susceptible d'entrainer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Les médicaments tels que PROFENID 100 mg, suppositoire pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

En général, la fréquence des effets indésirables est classée comme suit:

- Très fréquent (plus de 1 personne sur 10); fréquent (plus de 1 personne sur

100) et moins de 1 personne sur 10);

• Peu fréquent (plus de 1 personne sur 1000 et moins de 1 personne sur 100);

• Rare (plus de 1 personne sur 10000 et moins de 1 personne sur 1000);

• Très rare (moins de 1 personne sur 10 000);

• Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Peuvent survenir des réactions allergiques:

• cutanées:

• peu fréquent: éruption sur la peau, démangeaisons,

• fréquence indéterminée: urticaire, aggravation d'urticaire chronique.

• respiratoires:

• rare: crise d'asthme,

• fréquence indéterminée: rhinite, gêne respiratoire notamment chez les sujets allergiques à l'aspirine ou à des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

• générales:

• fréquence indéterminée, brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke), choc allergique.

Peuvent également survenir:

• Des troubles digestifs:

• Fréquence indéterminée: une hémorragie digestive, une perforation digestive (voir rubrique « Précautions d'emploi »). Celles-ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée et la durée de traitement prolongée.

• Des troubles cutanés:

• Fréquence indéterminée: une réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV (cabine de bronzage), un décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps (syndrome de Stevens Johnson syndrome de Lyell).

Dans tous ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

Au cours du traitement, il est possible que surviennent également:

• des troubles digestifs:

• fréquent: nausées, vomissements, difficulté pour digérer, douleurs abdominales, maux d'estomac,

• peu fréquent: diarrhée, constipation, flatulence, gastrite,

• rare: stomatite, ulcère gastro-intestinal, colite,

• fréquence indéterminée: aggravation d'une inflammation de l'intestin, d'une maladie de Crohn.

• des troubles neurologiques

• peu fréquent: maux de tête, vertiges, somnolence,

• rare: sensation de fourmillements et de picotements

• fréquence indéterminée: convulsions, troubles de l'humeur, troubles du goût.

• des troubles auditifs

• rare: bourdonnements d'oreille.

• des troubles oculaires

• rare: troubles de la vue (vision floue).

• des troubles cardiaques

• peu fréquent: œdème,

• fréquence indéterminée: hypertension, insuffisance cardiaque, vasodilatation.

• des troubles cutanés

• fréquence indéterminée: chute des cheveux ou des poils.

• des troubles généraux

• peu fréquent: fatigue

• rare: prise de poids.

Des modifications biologiques:

• Hématologiques:

• rare: anémie due à un saignement, diminution des globules blancs,

• fréquence indéterminée: diminution importante de certains globules blancs pouvant provoquer des infections graves (agranulocytose), diminution des plaquettes, insuffisance de la moelle osseuse.

• hépatiques:

• rare: augmentation des enzymes hépatiques, hépatite, augmentation de la bilirubine.

• rénales:

• fréquence indéterminée: hyperkaliémie, maladie rénale, défaillance du fonctionnement rénal.

• des effets locaux liés à la voie d'administration: irritations de type brûlure au niveau du rectum. Ils sont d'autant plus fréquents et intenses que la durée d'utilisation est prolongée, le rythme d'administration et la posologie élevés.

DANS TOUS CES CAS, IL FAUT EN AVERTIR VOTRE MEDECIN.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PROFENID 100 mg, suppositoire ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption: Ne pas utiliser PROFENID 100 mg, suppositoire après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation: A conserver à une température inférieure ou égale à 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettent de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Qui contient PROFENID 100 mg, suppositoire ?

La substance active est: Kétoprofène

mg Pour un suppositoire de 2,7 g.

Les autres composants sont:

Silice hydrophobe, glycérides hétéro-synthétiques solides (type Suppocare A).

Forme pharmaceutique et contenu: Qu'est-ce que PROFENID 100 mg, suppositoire et contenu de l'emballage extérieur ?

Le médicament se présente sous forme de suppositoire. Boîte de 12.

Titulaire: Sanofi aventis Algérie spa (Micro zone d'activité B) B 8 Lot 29,30 ,31

Hydra Alger)

Fabricant: Laboratoire BIOPHARM

(Zone industrielle Oued Smar Alger-Algérie)

Date d'approbation de la notice : Mis à jour : 14/11/2011